

[重新查詢](#)[友善列印](#)**0982學期 課程基本資料**

系所 / 年級	健管系博士(健管) 3年級	課號 / 班別	35D00039 / A
學分數	2學分	選 / 必修	選修
科目中文名稱	臨床試驗專題	科目英文名稱	Topics on Clinical Trials
主要授課老師	藍守仁	開課期間	一學年之下學期
人數上限	10 人	已選人數	3人

起始週 / 結束週 / 上課地點 / 上課時間

第1週 / 第18週 / H320 / 星期3第06節
第1週 / 第18週 / H320 / 星期3第05節

請各位同學遵守智慧財產權觀念；請勿非法影印。

教學綱要**一、教學目標(Objective)**

本課程的目的是要讓學生了解臨床試驗與轉譯醫學的觀念、倫理、法規、研究方法。臨床試驗的基本原則最重要的就是要重視科學倫理，因為臨床試驗是一個驗證的過程，主要的目的是要藉著前瞻及原創的人體臨床試驗來解答某一個臨床的問題。再者轉譯醫學是銜接從基礎研究到臨床試驗，也就是從實驗室到病患的全階段研究，探索與疾病相關的基因及其分子生物學病理機制，並根據疾病相關的基因及其分子生物學病理機制的研究發現，研發創新的診斷或標的治療，以解決當前醫藥開發的瓶頸。除了上述開課宗旨外，此課程並且讓學生分享及學習此方面專家的傑出實務經驗。

二、先修科目(Pre Course)**三、教材內容(Outline)**

1. Guide to Clinical Preventive Services, second edition. U.S. Preventive Services Task Force. Williams & Wilkins, 1996. 2. Clinical Epidemiology--- A Basic Science for Clinical Medicine
3. Clinical Epidemiology---The Essentials(3rd edition) Fletcher, Fletcher & Wagner. Williams & Wilkins. 1996

四、教學方式(Teaching Method)

學生專題討論

五、參考書目(Reference)

2010/2/24 1.課程介紹
2010/3/3 2.臨床試驗的法律考量
2010/3/10 3.臨床試驗的發展及國際藥廠的展望
2010/3/17 4.轉譯醫學簡介：基因體時代對轉譯醫學的衝擊
2010/3/24 5.慢性病毒感染
2010/3/31 6.生物標本庫與倫理考量
2010/4/7 7.生物標本保存的注意事項與管理

藍守仁

六、教學進度(Syllabi)

- 2010/4/14 8.藥品優良臨床試驗準則
- 2010/4/21 9.期中考試
- 2010/4/28 10.實證醫學與臨床試驗
- 2010/5/5 11.新藥批准的法規要求之全球化趨勢
- 2010/5/12 12.心臟疾病的臨床試驗
- 2010/5/19 13.腫瘤免疫治療的轉譯醫學研究
- 2010/5/26 14.腫瘤臨床試驗
- 2010/6/2 15.以基因改變的動物模式探討人類疾病
- 2010/6/9 16.藥物基因體學：藥物分佈、藥物標的和副作用
- 2010/6/16 17.如何做好臨床試驗與轉譯研究
- 2010/6/23 18.期末考試

七、評量方式(Evaluation)

八、講義位址(<http://>)

九、教育目標

重新查詢